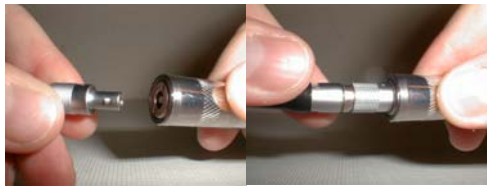
Kurzbedienungsanleitung für die C-Trak® Gammasonde

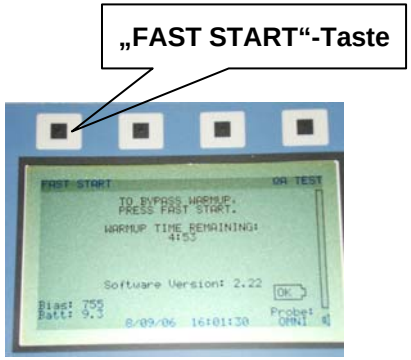
1. Das Gerät ist ausgeschaltet. Sondenkabel an der Geräte-vorderseite mit Stecker befestigen



2. Sondenkabel mit Gammasonde verbinden

3. Standard- oder Lechnerkollimator auf die Sonde stecken

4. Taste „Main“ drücken, um das Gerät einschalten



5. Aufwärmphase startet, mit der Taste „FAST START“ abbrechen

6. Selbsttest-Fenster erscheint für ca. 3 Sekunden SELF-TEST SUCCESSFULLY COMPLETED

7. Arbeitsbildschirm, eingestelltes Nuklid überprüfen,
AUF STERILITÄT DER SONDE ACHTEN

BITTE BEACHTEN SIE:
Die Kurzbedienungsanleitung ist unter Berücksichtigung der Anweisungen in der ausführlichen Bedienungsanleitung zu verwenden und setzt voraus, daß die Kalibrierung des Gerätes regelmäßig mit Hilfe des Co-57 Prüfstrahlers überprüft wird.

C-Trak® Gammasonde - Geräteansichten

Messbereichseinstellung

Tasten zur Gerätesteuerung - Funktionen sind unterhalb der Tasten in der LCD-Anzeige genannt

Lautstärkeregler

Analoganzeige CPS- Impulse pro Sekunde

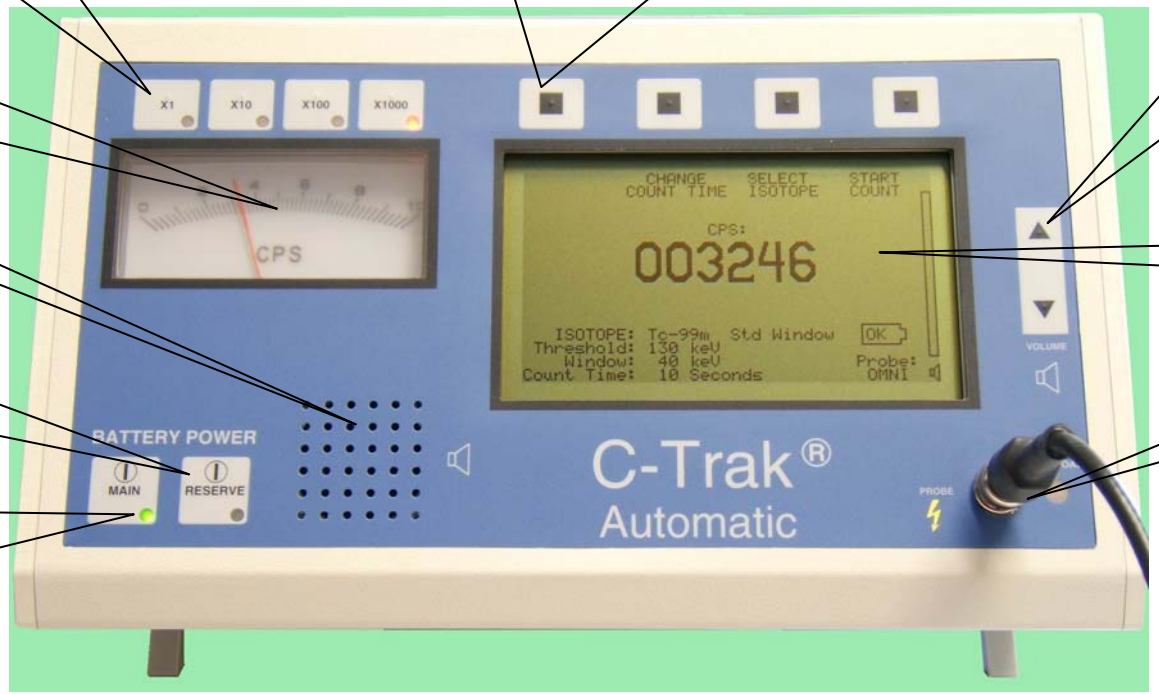
Lautsprecher

LCD-Display

Reservestrom-versorgung aktivieren

Anschluß der Gammasonde

Hauptstrom-versorgung An / Aus

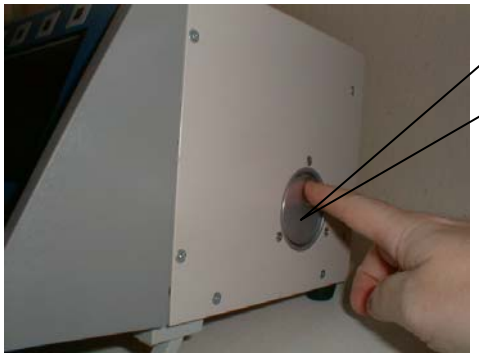


Geräterückseite- Anschluß von Zubehör möglich

Geöffnetes Batteriefach

Typ „D“ Mono

Typ „AA“ Mignon



Seitenfront:
Zusätzliches Menü für Geräteeinstellungen wird durch Drehen des Knopfes angezeigt.

Stand:26-11-2008

isotrak

C-Trak® - Intraoperative Gammasonde für die Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik

Automatisches System mit integrierter Kalibrierfunktion zur Qualitätssicherung

Bedienungsanleitung

für Geräte ab Softwareversion 2.21

CE 0843

Vertrieb:

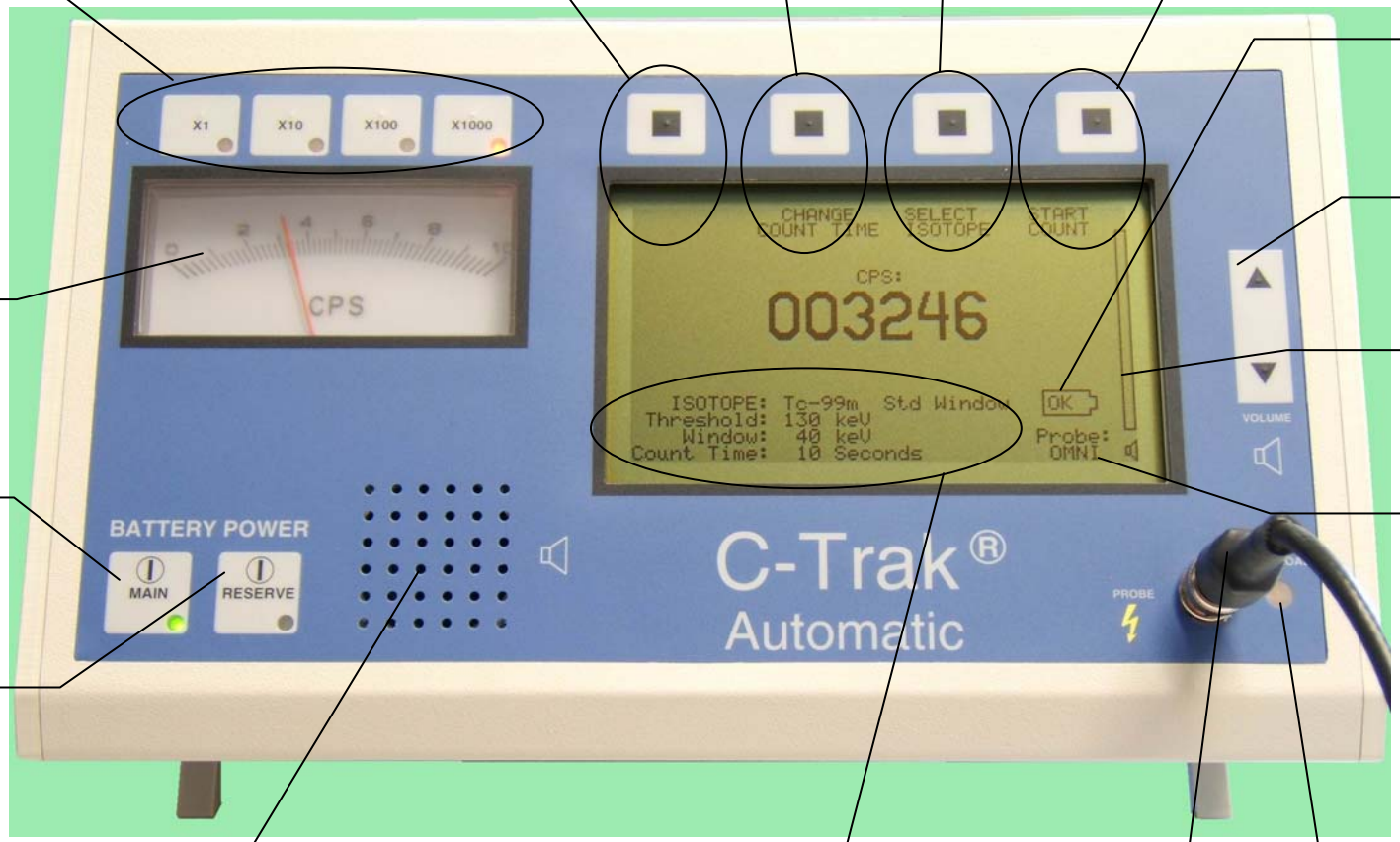
nuclitec GmbH
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Deutschland
Telefon: +49 (0)5307-932555
Telefax: +49 (0)5307-932272

Hersteller:

Care Wise Medical Products Corporation
16110 Caputo Drive, Morgan Hill, CA 95037-5536 USA
Telefon: +1 (408) 779-5531
Telefax: +1 (408) 779-3185

Original: Revision EN001-007-04, Rev. 2-3
Deutsche Anleitung: 16/07/2008

nuclitec



Änderung der Zählzeit für akkumulierende Messung

Umschalten auf großes Energiefenster

Start einer akkumulierenden Messung

Umschalten auf kontinuierliche Impulsanzeige

Tasten zur Messbereichsauswahl der analogen Impulsanzeige

Batterieanzeige

Lautstärkeregler

Analoge Impulsanzeige pro Sekunde

Balkenanzeige für Lautstärke

Taste für Hauptspannungsversorgung

Angeschlossene Gammasonde

Taste für Reservespannungsversorgung

Lautsprecher

Details des zu messenden radioaktiven Isotops, unterer Energieschwellwert, Energiefenster, Zeit

Anschluss für Gammasonde

Sondenüberlastanzeige

isotrak

Inhaltsverzeichnis Seite

1. Einleitung **1**
1.1 Gewährleistung durch den Hersteller 1
1.2 Überprüfung des Gerätes bei Anlieferung 1
1.3 Rücksendung des Gerätes zum Lieferanten 2

2. Technische Spezifikation **2**
2.1 Stromversorgung 2
2.2 LCD-Anzeige 3
2.3 Impulsratenanzeige 3
2.4 Sondenanschluß 3
2.5 Sondenüberlastanzeige 4
2.6 Anschlüsse an der Geräterückseite 4
2.7 Abmessungen 4
2.8 Gewicht 4
2.9 Gehäuse 4
2.10 Oberfläche 4
2.11 Arbeits-/ Umgebungsbedingungen 4
2.12 CE-Kennzeichnung 4
2.13 Gerätevorderseite/Bedienelemente 5
2.14 Geräterückseite 6
2.15 Geräteseite (rechts) 7

3. Bedienung des Gerätes **8**
3.1 Ausgangszustand 8
3.2 Gerät einschalten 9
3.3 Überprüfung der Kalibrierung 10
3.4 Überprüfung des Nulleffektes 10
3.5 Normalbetrieb 11
3.6 Hauptmenü 12
3.7 Herstellermenü 14
3.8 Sterilisation, Desinfektion und Reinigung 15
3.9 Dekontamination 15
3.10 Sicherheitshinweise 16
3.11 Handhabung der abgeklungenen Co-57 Prüfstrahler 17

4. Hinweise zur Kalibrierung **18**
4.1 Überprüfung der Kalibrierung 18
4.2 Durchführung der Kalibrierung 19
4.3 Einsetzen der Sonde in die Prüfvorrichtung 20

Anhänge
1 Schnellreferenz 22
2 Anleitung zur Abnahme des Sondenkabels 23
3 Kurzanleitung zur Bedienung der externen LED-Anzeige 23
4 Anleitung zur Benutzung der laparoskopischen Sonde 24
5 Anleitung zur Benutzung der OmniProbe PET Sonde 28
Beispielformblatt zur Dokumentation der Konstanzprüfungen 30
Beispielformblatt zur Dokumentation der Kalibrierungen 31

nuclitec

1. Einleitung

Das C-Trak®-Gerät dient zur Messung radioaktiver Gammastrahlung. Es besteht aus einer Sonde bzw. einem Detektor, mit dem Gammastrahlung bis zu 364 keV nachgewiesen werden kann und aus einem batteriebetriebenen Messgerät zur Bedienung der Sonde bzw. Anzeige der gemessenen Impulsraten und der Betriebsparameter. Spezielle Kollimatoren und Abschirmungen ermöglichen eine Änderung der Ortsselektivität der Sonde sowie eine Reduzierung des Einfalls von Streustrahlung. Mit diesem Gerät kann radioaktive Strahlung der Isotope, wie Technetium-99m, Indium-111, Iod-131 und F-18 optimal gemessen werden.

Eine umfassende Abschirmung der elektrischen Spannung innerhalb des Gerätes sowie der Betrieb des Gerätes mit Hilfe eingebauter Batterien verhindert unter normalen Betriebsbedingungen eine eventuelle Gefährdung des Patienten oder des Anwenders durch elektrische Spannung. Zusätzlich wird die elektrische Sicherheit des Gerätes dadurch erhöht, dass es weder an Wechselstrom noch an eine andere Art externer Stromversorgung angeschlossen werden muss. Das Gerät ist speziell für die Anwendung im Operationssaal und die dort herrschenden Bedingungen ausgelegt, vorausgesetzt, es werden keine leicht entflammbaren anästhetischen Gase verwendet.

1.1 Gewährleistung durch den Hersteller

nuclitec gewährt auf Sonde, Drucker und die in der Bedienungsanleitung genannten Zubehörteile eine Garantielaufzeit von 24 Monaten ab Liefertermin. Schäden, die auf fehlerhafter Handhabung beruhen, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Sollten Fehler auftreten, ist nuclitec GmbH umgehend zu benachrichtigen. Ansprüche sind auf die Höhe des Kaufpreises beschränkt.

Wird das Gerät vom Käufer selbst gewartet oder Teile des Gerätes auseinandergenommen, erlischt die Gewährleistung. Schadensersatzansprüche können in diesen Fällen weder auf das Gerät noch auf Folgeschäden geltend gemacht werden.

1.2 Überprüfung des Gerätes bei Anlieferung

Bei Anlieferung des Gerätes sollte die Verpackung umgehend auf sichtbare Schäden überprüft werden. Sind Schäden zu erkennen, sind diese unverzüglich dem Spediteur mitzuteilen.

Befindet sich das Gerät bei Anlieferung in schadhaftem Zustand, ist die Verpackung aufzubewahren und vom Spediteur eine umgehende Begutachtung zu verlangen.

nuclitec ist nicht verantwortlich für Schäden, die während des Transports verursacht werden. Bei der Durchsetzung Ihrer Forderungen gegenüber dem Spediteur sind wir Ihnen jedoch gern behilflich.

1.3 Rücksendung des Gerätes zum Lieferanten

Wird ein Gerät an nuclitec zwecks Reparatur oder Kalibrierung zurückgesandt, so bedarf dies unserer vorherigen Zustimmung; ebenso ist die Art der Rücksendung abzuklären. Die Transportdokumente müssen alle notwendigen Informationen wie Lieferanschrift, Kundennummer, Telefonnummern usw. enthalten. Wird das Gerät zwecks Reparatur innerhalb der Garantielaufzeit an nuclitec zurückgesandt, so bedarf auch dies unserer vorherigen Zustimmung. Das C-Trak-Gerät ist in der Originalverpackung oder in einer von nuclitec autorisierten Verpackung zurückzusenden.

Bitte klären Sie diese Fragen vor Ihrer Rücksendung mit nuclitec ab, nur so können wir eine schnelle Bearbeitung gewährleisten.

2. Technische Spezifikation

2.1 Stromversorgung

Die Hauptversorgung erfolgt durch

- 6 Alkali-Standardbatterien vom Typ D (Monozellen), die Reserveversorgung durch
- 6 Alkali-Batterien vom Typ AA (Mignonzellen).

Wiederaufladbare Batterien sollten nicht verwendet werden, da sie nicht auf 1,5 Volt wieder aufgeladen werden können und sich dadurch die Betriebszeit verkürzt.

Der Austausch der Batterien kann nach der Öffnung des Batteriefachs an der Geräterückwand erfolgen.

ACHTUNG: Sicherheitshinweise für Batterien im Abschnitt 3.10 auf den Seiten 16 und 17 beachten!

Die innere Spannung ist im Bereich von ±0,1 Volt genau geregelt. Der Betrieb und die Genauigkeit des Gerätes werden erst nach Absinken der Batteriespannung auf 6,9 Volt und weniger beeinflusst.
Die Spannung der Batterien wird automatisch unten links im LCD Display angezeigt (Batt:). Fällt die Spannung der Hauptstromversorgung auf unter 7,0 V, erscheint auf der LCD-Anzeige unten rechts im Batteriesymbol ein Blinksignal (LOW) und alle 10 – 15 Sekunden ertönt ein akustisches Warnsignal bis das Gerät auf Reservebetrieb umgestellt ist bzw. die Batterien ausgetauscht werden. Die gleichen Signale werden angezeigt, wenn bei Reservebetrieb die Spannung auf unter 8,0 V absinkt. Ist die Batteriespannung noch im Normbereich wird OK im Batteriesymbol angezeigt.
Die Spannung der Hauptbatterien sollte für eine optimale Funktionsweise über 6,9 V liegen. Wir empfehlen Ihnen, bereits unterhalb von 7,5 V die Batterien durch neue

Batterien zu ersetzen. Die Spannung der Reservebatterien sollte oberhalb von 8,4 V liegen. Damit wird eine ausreichende Spannungsversorgung für weitere 10 Stunden sichergestellt. Die Reservebatterien sollten nur genutzt werden, falls die Hauptbatteriespannung während des Einsatzes zu niedrig wird.

BEACHTE:
Wenn im Batteriesymbol die Aufschrift LOW erscheint, könnte es vorkommen, dass Sie das Gerät nicht mehr einfach durch Tastendruck ausschalten können. In diesem Fall entfernen Sie die Batterien und tauschen sie durch neue Batterien aus. Danach sollte das Gerät wieder funktionieren.
Bei längerem Nichtgebrauch des Gerätes empfehlen wir Ihnen, die Batterien aus dem Batteriefach zu entfernen. Sie vermeiden dadurch Beschädigungen des Gerätes durch eventuell auslaufende Batterien.
Eine stabile Hochspannungsversorgung erzeugt die für einen fehlerfreien Betrieb der Sonde notwendige Vorspannung. Diese kann der jeweils verwendeten Sonde während der Kalibrierung angepasst werden. Die meisten Sonden benötigen zwischen 550 V und 850 V Vorspannung. Diese wird während der Kalibrierung automatisch angepasst und gespeichert.

2.2 LCD-Anzeige

320 x 240 Pixel monochrom
130 mm breit x 76 mm hoch

2.3 Impulsratenanzeige

Es können 4 Messbereiche per Tastendruck eingestellt werden.

x1	= 0 - 10 cps	Skalenendwert
x10	= 0 - 100 cps	Skalenendwert
x100	= 0 - 1000 cps	Skalenendwert
x1000	= 0 - 10000 cps	Skalenendwert

(cps... Counts per second = Impulse pro Sekunde)

Analoganzeige

mit einer Skala von 0 bis 10. Länge der Skala 107 mm,
Genauigkeit ±2% bei Skalenendwert

Linearität

±5% bei Skalenendwert

Integrationszeit

Automatische Optimierung für jeden Bereich, keine Nachjustierung erforderlich.

2.4 Sondenanschluss

durch Koaxialstecker an der Vorderseite des Gerätes

2.5 Sondenüberlastanzeige

Bei Überlastung der Sonde (bei einem Strom von mehr als 10 µA) leuchtet die rote LED-Anzeige auf und die Sonden-Vorspannung wird auf fast Null reduziert. Auf dem LCD-Display erscheint die Fehlermeldung "Probe Fault: Failed". Durch Ein- und Ausschalten des Gerätes kann die Fehlermeldung gelöscht werden. Sollte dies nicht der Fall sein, sollten Sie das Gerät nochmals ausschalten, das Sondenkabel herausziehen, wieder einstecken und das Gerät erneut eingeschalten. Sollten trotzdem noch Probleme auftauchen, setzen Sie sich bitte mit nuclitec in Verbindung.

2.6 Anschlüsse an der Geräterückseite

Serielle RS-232-Drucker-Schnittstelle:	9-Pin-SUB-D-Stecker
Schnittstelle zum Anschluss eines externen LED-Anzeigegerätes:	9-Pin-SUB-D-Buchse
Anschluss eines Fußschalters:	3-Pin-SL173F-Buchse

2.7 Abmessungen

312 mm Länge x 254 mm Tiefe x 178 mm Höhe

2.8 Gewicht

ca. 4,5 kg einschließlich Batterien (ohne Sonde)

2.9 Gehäuse

Aluminium, Vorderseite mit Feuchtigkeit abweisender Oberfläche

2.10 Oberfläche

Aluminium / Polyurethan- Emailbeschichtung.
Vorderseite mit Siebdruck mit Polycarbonat beschichtet

2.11 Arbeits-/Umgebungsbedingungen

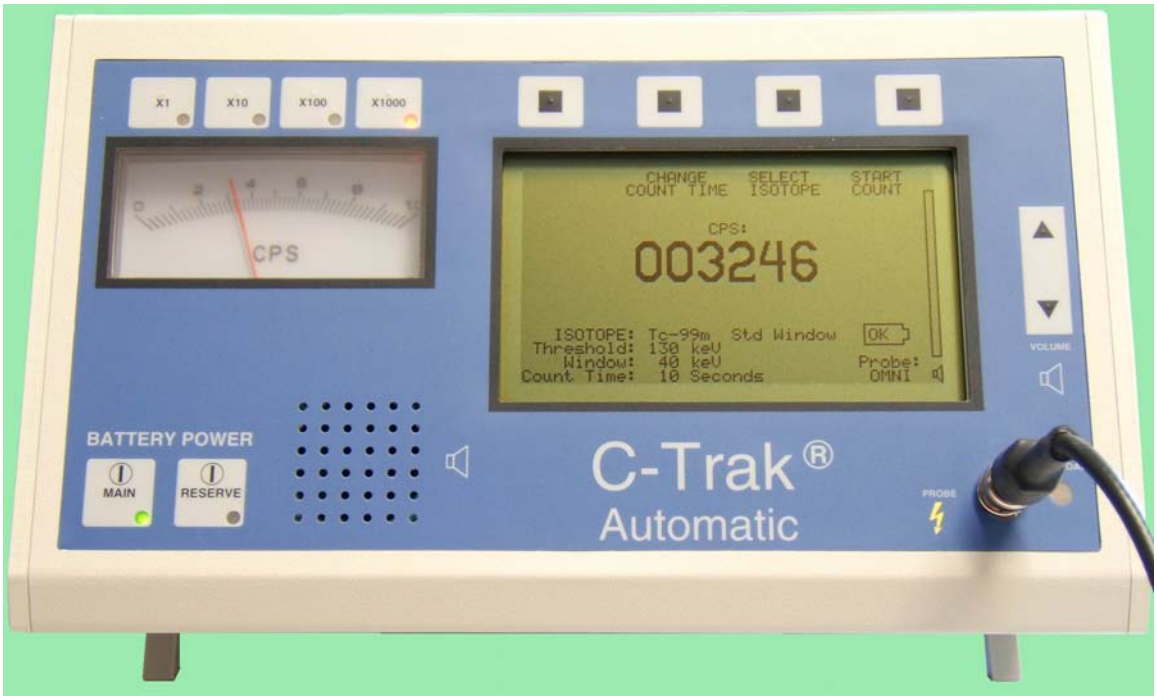
Temperaturbereich: 0 - 50° C,
5 - 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

2.12 CE-Kennzeichnung

Entsprechend Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

CE 0843

2.13 Gerätevorderseite/Bedienelemente



Schalter für die Hauptstromversorgung

Zum Ein- und Ausschalten der Batterie-Hauptstromversorgung.
Eine grüne LED-Anzeige in der Taste leuchtet nach dem Einschalten.

Schalter zum Umschalten auf Reservebetrieb

Zum Ein- und Ausschalten der Reserve-Stromversorgung.
Eine grüne LED-Anzeige in der Taste leuchtet nach dem Umschalten, die grüne LED-Anzeige der Hauptstromversorgung (MAIN) erlischt.

Informationen zur Anzeige auf dem LCD Bildschirm

cps	Umstellung auf die kontinuierliche Anzeige der Impulse pro Sekunde (CPS - Counts per Second)
Change Count Time	Änderung der Zählzeit für akkumulierende Messungen
Select Isotope	schnelle Änderung des Energiefensters auf die im „USER ISOTOPE“ eingestellten Werte durch Tastendruck
Start Count	Starten einer Messung (Akkumulation) mit der voreingestellten Messdauer (Anzeige: Timed Count)
Isotope	ausgewähltes Radionuklid (bezogen auf Energiefenster und Energie-Schwellwerteinstellung)
Threshold	Energie-Schwellwerteinstellung (unteres Limit) in keV
Window	Energie-Fensterbreiteeinstellung in keV
Count Time	Einstellung der Messdauer in s (für eine akkumulierende Messung)

LCD-Balkenanzeige für die Lautstärkeregelung
Symbol zur Kapazitätsanzeige der Batterien (OK oder LOW)
Bezeichnung der angeschlossenen Gammasonde

Tasten zum Einstellen der Messbereiche der Impulsanzeige

Der ausgewählte Messbereich wird durch Aufleuchten einer roten LED-Lampe in der gedrückten Taste angezeigt.

START COUNT - Taste zum Starten einer akkumulierten Messung der Impulse

Startet und stoppt eine Messung der akkumulierten Impulse mit der jeweils vorgewählten Messzeit. Das Messergebnis wird ca. 10 Sekunden angezeigt.
Die Anzeige springt danach auf die CPS- Anzeige zurück. Beim Start der neuen Messung wird der Zähler automatisch auf Null zurückgestellt.

Lautstärkeregelung

Regelt die Lautstärke des akustischen Signals. Die Frequenz des akustischen Signals ist direkt proportional zur gemessenen Impulsrate. Die gewählte Lautstärke wird im LCD-Display mit Hilfe eines Balkens dargestellt.

2.14 Geräterückseite

Batteriefach

Dient zur Aufnahme der Haupt- und Reservebatterien. Der Verschlussdeckel ist zwei schwarzen Klemmverschlüssen gesichert. Für das Wechseln der Batterien werden keine Werkzeuge benötigt.

RS-232 - Druckerschnittstelle

Serielle Schnittstelle mit 9-poligem Stecker zum Anschluss eines externen batteriebetriebenen Druckers (erhältlich als Zubehör). Es dürfen keine Drucker mit Netzstromversorgung an das C-Trak Gerät angeschlossen werden.

Display

Anschlussmöglichkeit für eine externe LED-Anzeige über ein 3 Meter langes Kabel für eine zusätzliche, noch besser sichtbare, digitale Anzeige der gemessenen Impulsraten.

Foot Switch - Fußschalter

Anschlussmöglichkeit für einen externen Fußschalter zum Starten von Messungen der akkumulierten Impulse und zum anschließenden Ausdrucken auf dem angeschlossenen Drucker nach Ablauf der vorgewählten Messzeit (Werkseitige Einstellung: 10 s).

2.15 Geräteseite (rechts)

Kontrollknopf/Drehknopf

Der Drehknopf an der rechten Geräteseite ermöglicht den Zugang zu einem Konfigurationsmenü (Hauptmenü), das zur weiteren Einstellung des Gerätes benötigt wird. Der Drehknopf wird auch in anderen Menüs und Funktionen zum Einstellen genutzt.
Wenn Sie sich in den entsprechenden Menüs befinden, wird durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn die jeweilige Zahl erhöht bzw. durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert.

Informationen zum Konfigurationsmenü

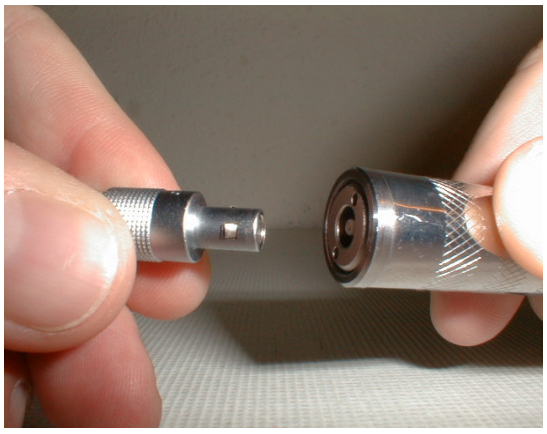
Hier können folgende Einstellungen vorgenommen werden:
- Auswahl des zu messenden Radionuklides,
- Einstellung des Energiefensters und des Energie-Schwellwertes (unteres Limit des Energiefensters),
- Uhrzeit und Datum
- BIAS-Hochspannung für die Gammasonde (über eine Neukalibrierung)
- Typ der Gammasonde
- Zurücksetzen der Konfiguration auf die werkseitig eingestellten Parameter

Die Einstellungen im Konfigurationsmenü sind nur von Personen vorzunehmen, die mit dem C-Trak Gerät vertraut sind.

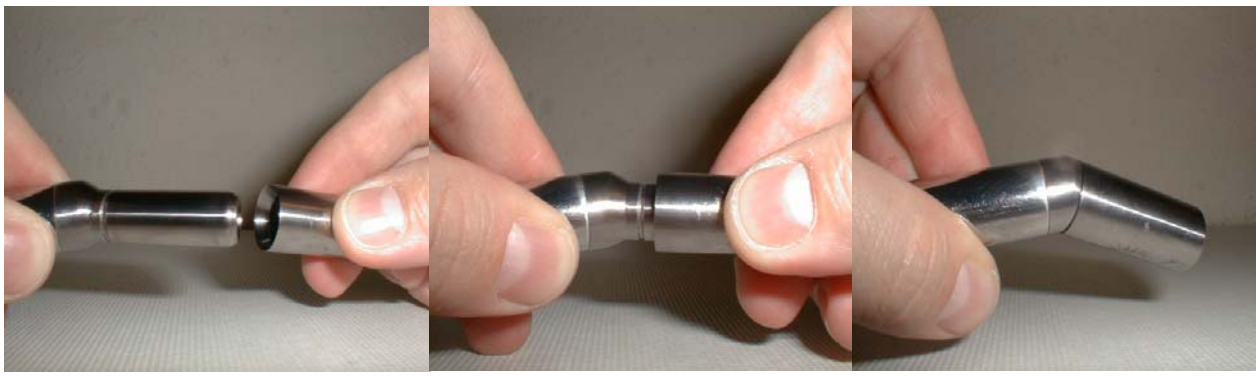
3. Bedienung des Gerätes

3.1 Ausgangszustand

BNC-Stecker der Sonde mit der Steckbuchse an der Vorderseite des Gerätes verbinden



Sondenkabel mit Stecker an der Sonde befestigen



Den Kollimator entsprechend aufsetzen bzw. von der Sonde entfernen. Die Sonde sollte intraoperativ mit dem aufgesteckten Kollimator verwendet werden. Ohne Kollimator verringert sich die Ortsauflösung, der Nulleffekt erhöht sich und die Sonde kann nur für Übersichtsmessungen genutzt werden.

Das Sondenkabel auf Unversehrtheit überprüfen (keine Knicke und Einschnitte).

Bei Bedarf prüfen, ob der Fußschalter an der Rückseite des Gerätes korrekt befestigt ist.

Bei Bedarf prüfen, ob der externe Drucker an der Rückseite des Gerätes angeschlossen ist bzw. die Befestigungsschrauben angezogen sind. Druckerbatterien überprüfen.

3.2 Gerät einschalten

Das Gerät wird durch Drücken des Hauptschalters ("MAIN") auf der Frontplatte eingeschaltet.

Für den normalen Betrieb sollte der Hauptbatteriensatz ("MAIN") gewählt werden. Die Reservebatterien ("RESERVE") dienen lediglich der temporären Spannungsversorgung, wenn die Kapazität der Hauptspannungsversorgung im Verlauf einer sehr langen Operation zu gering wird und Batterien nicht sofort gewechselt werden können.
Die jeweilige Spannung wird sowohl für die Haupt- oder für die Reserveversorgung auf dem LCD-Display nach dem Einschalten angezeigt (z.B. 7,5 V). Bei Spannungsabfall auf ca. 6,9 V blinkt das Batteriesymbol auf dem LCD-Display (zusätzlich ertönt ein akustisches Signal), so dass die Batterien rechtzeitig vor Operationsbeginn ausgewechselt werden können.

Bei diesem Ladezustand wird die Genauigkeit des Gerätes nicht beeinflusst, es sei denn, die Spannung fällt auf unter 6,0 V ab. Durch den Wechsel von Haupt- auf Reserveversorgung während des Betriebs wird die Genauigkeit des Gerätes ebenfalls nicht beeinträchtigt.

Beim Einschalten des C-Trak- Gerätes nach Beendigung oder Überspringen der Aufwärmphase wird automatisch ein Testzyklus gestartet, der überprüft, ob alle Bauteile und die Speichereinheit korrekt funktionieren und die elektrischen Spannungen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen liegen.
Besteht das Gerät diesen Test nicht, erscheint auf dem LCD-Display eine Fehlermeldung mit Hinweis an den Anwender, die Prüfung zu wiederholen. Kommt es auch beim wiederholten Test zu einer Fehldiagnose, schalten Sie das Gerät bitte aus und setzen Sie sich mit nuclitec in Verbindung.

Bei Einschalten des Gerätes wird der nebenstehende Bildschirm angezeigt,
Eine 5-minutige Aufwärmphase ist empfehlenswert, um die Sonde für den Normalbetrieb zu stabilisieren. Sie ist für die Überprüfung der Kalibrierung und für die Kalibrierung selbst unerlässlich.

Durch Drücken der Taste über FAST START, gelangt man direkt zum Bildschirm für den Normalbetrieb. Davor wird der erfolgreich bestandene Testzyklus wie im nebenstehenden Bildschirm für ca. 3 s angezeigt.

Das Ende der Aufwärmphase wird mit diesem Bildschirm „WARMUP COMPLETED“ angezeigt. Dieser Bildschirm wird durch Drücken der Taste über dem Wort EXIT verlassen.

Nach Drücken der Taste über QA TEST während der Aufwärmphase wird ein einwandfreier Verlauf des Testzyklus für alle getesteten Parameter mit "OK" auf dem LCD-Display bestätigt. Dieser Bildschirm wird etwa für 3 s angezeigt. Danach erscheint auf dem Bildschirm die Aufforderung zur Überprüfung der Kalibrierung mit Hilfe des mitgelieferten Co-57 Punktstrahlers (siehe Abschnitt 4. Hinweise zur Kalibrierung).

3.3 Überprüfung der Kalibrierung

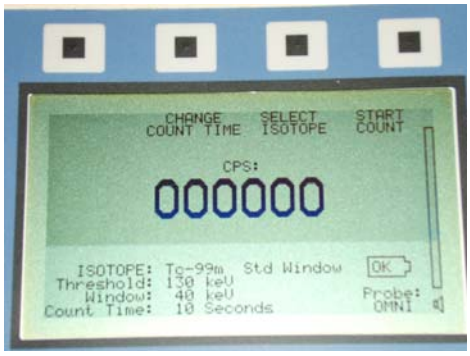
Details zur Überprüfung der Kalibrierung und zur Neukalibrierung finden Sie im Abschnitt 4.

3.4 Überprüfung des Nulleffektes

Die Überprüfung des Nulleffektes zeigt an, ob Gerät oder Umgebung mit radioaktiven Stoffen kontaminiert sind. Dies sollte unmittelbar vor Gebrauch der Sonde außerhalb des Operationsraumes durchgeführt werden. Zusätzlich ist der Kollimator auf Kontaminationen zu überprüfen. Es ist empfehlenswert, den Nulleffekt im Gerätebuch zu protokollieren, um Veränderungen zu erkennen.
Die Energieeinstellungen des Gerätes dürfen zur Nulleffektsmessung nicht verändert werden. Unterschiedliche Energiefenstereinstellungen verursachen auch unterschiedliche Impulszahlen bei der Nulleffektsmessung.
Während der Überprüfung sind sämtliche Strahlenquellen aus der Umgebung der Sonde zu entfernen bzw. abzuschirmen, ebenso ist der Kollimator abzunehmen (falls installiert). Nehmen Sie eine oder mehrere Impulsmessungen vor und notieren Sie die Ergebnisse. Sollte das Ergebnis höher liegen als das bei der zuletzt durchgeführten Messung, verfahren Sie gemäß Kapitel 3.9 Dekontamination.

3.5 Normalbetrieb

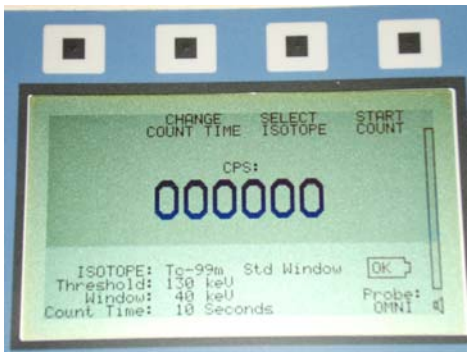
Achtung:
Die jeweils angeschlossene Sonde darf während einer Operation nie ohne Sterilisation oder ohne sterile Umhüllung benutzt werden.



Im Normalbetrieb erscheint im LCD-Display die nebenstehende Anzeige.
Folgende Funktionen können ausgeführt werden:

- Wahl der Messbereiche der Impulsanzeige (x1,x10, x100, x1000)
- Starten einer akkumulierenden Messung
- Einstellung der Lautstärke
- Einstellung der Messzeit für eine akkumulierende Messung
- Wahl der Stromversorgung
- Schnellauswahl eines anderen Energiefensters

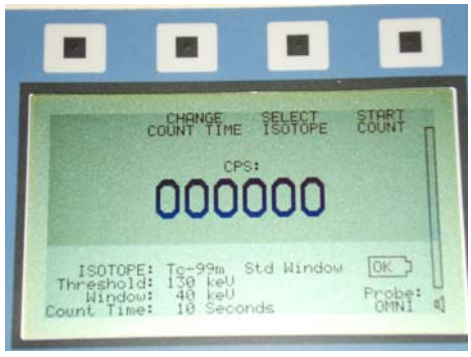
Weitere Betriebsparameter (Energiefenster- und -schwelleneinstellung, BIAS Spannung usw.) können im Normalbetrieb nicht verändert werden. Die entsprechenden Einstellungen müssen über das zusätzliche Konfigurationsmenü vorgenommen werden.



LCD-Display

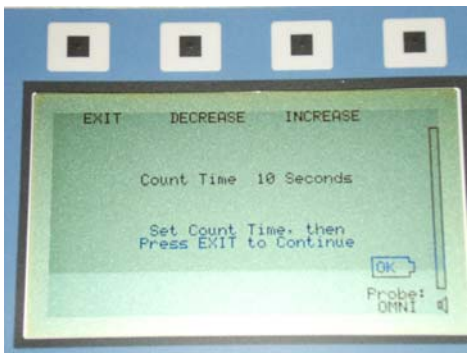
Vor Beginn einer Anwendung ist darauf zu achten, dass im LCD-Display keine Fehlermeldung angezeigt wurde.

Die Taste der Impulsanzeige so einstellen (x1, x10, x100 oder x1000), dass der Zeigerausschlag der Analoganzeige unterhalb der Skalenendwertes liegt. Der gewählte Messbereich wird durch eine rote Leuchtdiode in der Taste angezeigt. Die Erfahrungen zeigen, dass der Bereich „x10“ zu Beginn der Operation empfehlenswert ist.

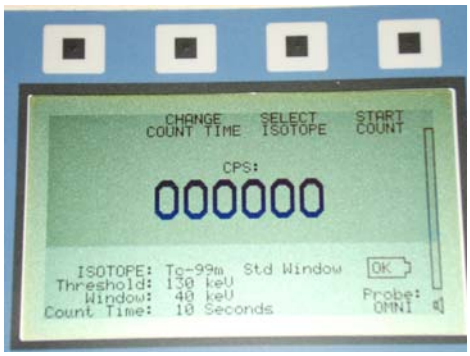


Die Lautstärke wird über die Taste VOLUME an der rechten Seite neben dem LCD Display eingestellt und im LCD Display über eine Balkenanzeige dargestellt.

Durch Drücken der Taste über der Schrift START COUNT wird eine akkumulierende Impulsmessung mit der im LCD angezeigten, vorgewählten Messzeit gestartet.



Mit der Taste CHANGE COUNT TIME kann diese vorgewählte Messzeit erhöht (INCREASE) oder verringert (DECREASE) werden. Durch Drücken der Taste EXIT kehren Sie zur Ausgangsanzeige zurück. Die voreingestellte Messzeit beträgt 10 s. Sie kann im Bereich von 1 s bis zu 60 s variiert werden.



Bei der Verwendung von Tc-99m kann zwischen zwei Energiebereichen gewählt werden. Durch Drücken der Taste über SELECT ISOTOPE wechseln Sie zwischen den Einstellungen für das Standardfenster (Energie-Schwellwert 130 keV, Fenster 40 keV) und den Einstellungen, die für das USER ISOTOPE im Hauptmenü (Abschnitt 3.6) hinterlegt sind. In der Herstellerkonfiguration sind dort ein Energie-Schwellwert von 110 keV und ein Energiefenster von 80 keV hinterlegt.
Die Auswahl des größeren Energiebereiches ist empfehlenswert, wenn eine höhere Impulsrate (höherer Anteil an im Gewebe gestreuten Photonen) erreicht werden soll. Dadurch wird zwar die Empfindlichkeit vergrößert, andererseits aber die Richtungsgenauigkeit beeinträchtigt. Diese Einstellung eignet sich jedoch besonders dann, wenn die Radioaktivitätsmenge sehr gering ist (z.B. kleiner als 25 Impulse pro Sekunde).

Achtung: Wird vom Gerät ein hoher Nulleffekt angezeigt, auch wenn sich kein radioaktives Isotop in der Nähe befindet, könnte die sterile Sondenumhüllung kontaminiert sein. Nach dem Entfernen der Umhüllung sollte der Nulleffekt wieder auf ein normales Niveau zurückfallen. Ist dies nicht der Fall, könnte die Sonde selbst kontaminiert sein (Lesen Sie hierzu das Kapitel 4 - Dekontamination).

3.6 Hauptmenü

Durch Drehen des Knopfes an der Seite des Messgerätes erhalten Sie Zugang zum Hauptmenu.

Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- Durchführung der Kalibrierung (Perform Calibration)
- Wahl des Isotops (Select Isotope)
- Änderung der Isotopeneinstellungen (Edit Isotope)

- Wahl der Sonde (Select Probe)
- Herstellermenü (Factory Menu)

Mit den Tasten über SELECT FIELD wählen Sie die einzelnen Menüpunkte an (schwarz unterlegt). Mit der Taste über EXIT verlassen Sie das Herstellermenü und kehren zur Impulsanzeige zurück. Mit der Taste START aktivieren Sie die ausgewählte Menüfunktion.

Durchführung der Kalibrierung (Perform Calibration)

Details zur Kalibrierung finden Sie im Abschnitt 4.

Wahl des Isotops (Select Isotope)

Über diesen Menüpunkt kann das zu messende Isotop ausgewählt werden. Werden weder Tc-99m Technetium noch In-111 (Indium) verwendet, kann durch Auswahl des Punktes USER ISOTOPE das vom Anwender eingesetzte Isotop (z.B. I-131) eingestellt werden. Die Energie des Isotops muss in dem vom Hersteller vorgegebenen Messbereich für die Gammasonde liegen (z.B. bei OmniProbe bis max. 364 keV).

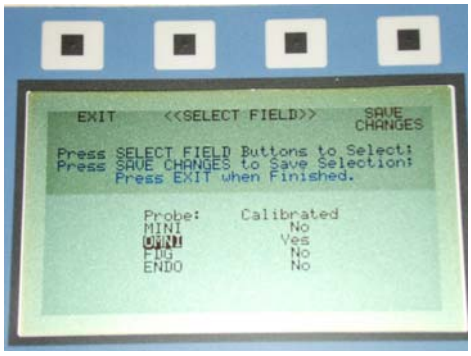
Änderung der Isotopeneinstellungen (Edit Isotope)

Fabrikseitig wurden folgende Werte voreingestellt. Diese Werte können vom Anwender verändert oder zusätzliche Einstellungen vorgenommen werden.

Radioisotop (ISOTOPE)	Energie-Schwellwert (THRESHOLD)	Energie-Fenster (WINDOW)
Technetium-99m (Standard-Fenster)	130 keV	40 keV
Indium-111	150 keV	150 keV
Co-57	112 keV	20 keV
User Isotope	110 keV	80 keV

BEACHTE:
Die Summe von Energie-Schwellwert (THRESHOLD) und Energiefenster (WINDOW) kann nicht größer als 400 keV sein.

Wahl der Sonde (Select Probe)



Über diesen Menüpunkt kann zwischen verschiedenen C-Trak-Sonden gewählt werden. Je Sondentyp wird vom Gerät eine Voreinstellung gespeichert. Achten Sie bei der Wahl der Sonde darauf, ob diese bereits kalibriert wurde. Gegebenenfalls verfahren Sie entsprechend Punkt 4 - Durchführung der Kalibrierung.

Folgende Sonden der Firma Care Wise können angeschlossen werden:

MINI...	MiniProbe (Vorgängersonde des OmniProbe)
OMNI...	Omniprobe (Standardsonde des C-Trak Gerätes)
FDG...	PET Sonde zur Messung von F-18 (in Entwicklung) (Siehe auch Anhang 5)
ENDO...	Endoskopische (Laparoskopische) Sonde (Siehe auch Anhang 4)

Hinter der jeweiligen Sonde ist auf dem Bildschirm erkennbar, ob diese Sonde bereits für die Verwendung mit diesem Gerät kalibriert wurde. In der obenstehenden Abbildung ist z.B. das Gerät für die Anwendung mit dem Omniprobe kalibriert. Eine Neukalibrierung wäre für die anderen 3 Sonden noch erforderlich. Die Kalibrierung wird für die einzelnen Sonden im Gerät gespeichert.

3.7 Herstellermenü

Über dieses Menü können Sie folgende Funktionen erreichen:

Wahl von Datum und Uhrzeit (Set date and time)

Über diesen Punkt werden mittels des seitlichen Drehknopfes Datum und Uhrzeit eingestellt. Die hier eingestellten Zeiten werden ebenfalls zur automatischen Korrektur der gespeicherten Impulsraten des Co-57 Strahlers nach der Kalibrierung verwendet.

Wiederherstellung der werkseitigen Geräteeinstellungen (Restore factory settings)

Über diesen Punkt werden die vom Hersteller vorgegebenen Standardwerte wiederhergestellt, gleichzeitig werden jedoch die Kalibrierung (Neukalibrierung erforderlich) und die vom Anwender definierten Einstellungen gelöscht.
Die BIAS Spannung wird auf den Standardwert von 700 V zurückgesetzt

3.8 Sterilisation, Desinfektion und Reinigung

Die Sonde wird wie Ultraschallsonden oder Endoskope mit sterilen Einweg-Kunststoffhüllen geschützt. **Hierbei sind Sonde und Kabel vorsichtig in die Schutzhülle zu schieben. Die Sonde nicht am Kabel in die Hülle nach unten gleiten lassen**. Um zusätzlichen Schutz zu erlangen, wird von einigen Anwendern die Sonde mit Schutzhülle in einen Finger eines sterilen Einweg-Handschuhs geschoben und der Handschuh dann um die Sonde gebunden.

Bevor Sie mit der Reinigung oder Desinfektion beginnen, ist das Gerät auszuschalten.

Die einzelnen Bauteile des C-Trak-Gerätes können an der Oberfläche mit einem 70%-igen Isopropanol/Wasser Gemisch gereinigt bzw. desinfiziert werden. Diese Methode ist völlig ausreichend, um die Oberflächen des Anzeigegerätes, der Gammasonde, des Fußschalters, des Druckers und der Kabel bzw. Kabelanschlüsse zu reinigen.

Sonde und Sondenkabel können mit Ethylenoxid und dem STERIS Prozess unter Beachtung der jeweiligen nationalen Bestimmungen sterilisiert werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Verwendung einer antiseptischen Reinigungslösung wie Zephiran™ (1:750) oder einer kalten Sterilisationslösung wie Glutaraldehyd sind eventuelle Rückstände durch mehrmaliges Abspülen mit Wasser oder Abwischen mit feuchten Tüchern zu entfernen.

Das Gerät, die Kabelenden, den Fußschalter und den Drucker niemals in Flüssigkeit tauchen.
Dampf- oder Trockenluftsterilisation können Sonde und Sondenkabel beschädigen und dürfen nicht angewendet werden. Dadurch erlöschen die Garantieansprüche.

3.9 Dekontamination

Zeigt das Gerät im Normalbetrieb einen erhöhten Nulleffekt an, obwohl sich kein Isotop in der Nähe befindet, könnte die Sonde kontaminiert sein. Das Gerät kann einer Kontaminationsprüfung (siehe Kapitel 3.4, Überprüfung des Nulleffektes) unterzogen werden. Ist die Sonde kontaminiert, verfahren Sie bitte wie folgt:

Die sterile Umhüllung von der Sonde entfernen. Der Nulleffekt sollte jetzt auf ein normales Maß zurückgehen. Ist dies nicht der Fall, schalten Sie das Gerät aus.

Verwenden Sie ein Einwegbehältnis zum Auffangen der Reinigungsflüssigkeit. Alle Utensilien, die mit dieser Flüssigkeit in Berührung kommen, werden nach dem Reinigungsprozess möglicherweise radioaktiv kontaminiert sein. Deshalb sind Flüssigkeit und die zum Reinigen benutzten Utensilien im Anschluss an die Reinigung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Fragen Sie hierzu Ihren Strahlenschutzbeauftragten.

Verwenden Sie zur Reinigung der Sonde ein handelsübliches Dekontaminationsmittel. Die Sonde mehrmals mit destilliertem Wasser abspülen. Nach der Reinigung die Sonde mit einem Einwegtuch gründlich abtrocknen. Eine Kontamination des Sondenkabels ist äußerst unwahrscheinlich. Sollte dies jedoch der Fall sein, wird das Kabel genauso gereinigt wie die Sonde selbst, wobei darauf zu achten ist, dass die Kabelenden und die Sondenbuchse nicht in Flüssigkeit eingetaucht wird.

Vergewissern Sie sich, dass die Kabelenden und Steckverbindungen vor dem Zusammenbau absolut trocken sind.
Schalten Sie das C-Trak-Gerät wieder ein und wiederholen Sie die Überprüfung des Nulleffektes. Wird immer noch ein zu hoher Nulleffekt angezeigt, ist das Gerät wieder auszuschalten und die Reinigungsprozedur zu wiederholen. Wenn sich nach mehrfacher Reinigung der Nulleffekt nicht verringert, konsultieren Sie bitte Ihren zuständigen Strahlenschutzbeauftragten.

3.10 Sicherheitshinweise

Die Überlastanzeige (OVERLOAD - rote Signallampe an der Frontplatte rechts unten) signalisiert einen zu hohen Stromfluss zur Sonde. Leuchtet diese Anzeige, muss das Gerät erst wieder in den Ausgangszustand zurückgesetzt werden, bevor es erneut in Betrieb genommen wird. Zunächst müssen externe Kabel, Verbindungen usw. kontrolliert werden. Sind keine Störungen festzustellen, folgen Sie den Anweisungen auf dem LCD-Display zur Inbetriebnahme. Sollten dabei Schwierigkeiten auftreten, ist der verantwortliche Techniker oder nuclitec zu konsultieren.

Das Gerät ist für Alkali-Einwegbatterien des Typs D im Hauptnetzteil und für Alkali-Batterien des Typs AA im Reservenetzteil ausgelegt. Gerät und Drucker dürfen auf keinen Fall mit einem Wechselstromnetzanschluss verbunden werden. Dadurch können ernsthafte Schädigungen Patienten, Operateur und Gerät entstehen und Ihre Garantieansprüche erlöschen.

Auslaufende Batterien können Korrosion verursachen und das Gerät beschädigen. Batteriehersteller weisen darauf hin, dass Alkalibatterien nach einiger Zeit auslaufen und undicht werden können und dann Kaliumhydroxid absondern. Es kann Reizungen der Atemwege, der Augen und der Haut verursachen. Dies kann vermieden werden durch:

- Regelmäßige Kontrolle der Batterien (und damit auch der Spannungsversorgung)
- Verwendung eines einheitlichen Batterietyps in einem Gerät
- bei Batteriewechsel alle Batterien gleichzeitig austauschen
- Lagerung von Batterien an einem trockenen Ort
- Entfernen der Batterien bei längerer Nichtbenutzung des Gerätes

Sonde und Anzeigegerät dürfen nicht eigenhändig auseinandergenommen oder gewartet werden. Es sind keine Verschleißteile vorhanden. Besondere Wartungen sind nicht vorgeschrieben. Durch selbstständige Eingriffe ins Gerät verlieren Sie Ihre

Garantieansprüche und die Haftung für entstandene Schäden geht auf Sie über.

Wird der Kollimator verwendet, muss dieser während des Betriebs fest mit der Sonde verbunden sein, um Verletzungen an Patient oder Anwender zu vermeiden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Kollimatoröffnung nicht abgedeckt wird.

Sämtliche Substanzen, Textilien, Flüssigkeiten, Reinigungsmaterialien usw., die mit einem radioaktiven Isotop oder mit einem radioaktiv kontaminierten Gegenstand in Berührung kommen, müssen entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen behandelt werden. Fragen Sie hierzu Ihren Strahlenschutzbeauftragten.

VORSICHT: Das C-Trak-Gerät darf nicht bei Verwendung von leicht entflammbaren Anästhetika oder anderen leicht entzündlichen Gasen eingesetzt werden. Es besteht Explosionsgefahr.

Bei gleichzeitigem Einsatz von elektrochirurgischen Geräten können unter Umständen elektromagnetische Impulse auftreten. Dies könnte zu kurzzeitigen Abweichungen bei der Impulsmessung führen.

Zubehörteile die über analoge oder digitale Schnittstellen angeschlossen werden sollen müssen den Anforderungen der entsprechenden IEC Standards entsprechen (z.B. IEC950 für Datenverarbeitungszubehör und IEC 601-1 für Medizinprodukte). Das so konfigurierte Gesamtsystem muss den Anforderungen nach IEC 601-1-1 genügen. Jeder, der Zubehörteile an Signaleingänge oder -ausgänge von medizinischen Geräten anschließt, ist dafür verantwortlich, das dieses System der IEC 601-1-1 entspricht. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihre medizintechnische Serviceabteilung.

3.11 Handhabung der abgeklungenen Co-57 Prüfstrahler

Sollten Sie die Quellen im Rahmen einer vorhandenen Umgangsgenehmigung bezogen haben integrieren Sie bitte diese Quellen in Ihr hausinternes Entsorgungskonzept (Nuklearmedizin). Sollten Sie als Gynäkologie, Brustzentrum, Dermatologie, Urologie oder Chirurgie die Quelle mit dem C-Trak System unter der Freigrenzenreglung gemäß § 8 der Strahlenschutzverordnung bezogen haben, kann die Quelle auch nach den Anforderungen des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts entsorgt werden. Wichtig ist in diesem Falle, dass kein Hinweis auf den radioaktiven Inhalt dieses Gegenstandes erkennbar ist. Die Symbole, Texte dieser Art sind unkenntlich zu machen.

4. Hinweise zur Kalibrierung

Das Gerät muss neu kalibriert werden, wenn:

- ein anderer Sondentyp angeschlossen wird,
- ein neuer Co-57 Prüfstrahler eingesetzt wird,
- nach Fehlermitteilungen bzw. Reparaturen,

Für die Kalibrierung des Gerätes und zur Überprüfung der Kalibrierung wird ein Co-57 Prüfstrahler mit einer Aktivität von 185 kBq mitgeliefert. Damit kann das Gerät für die Anwendung mit Tc-99m und In-111 überprüft werden.
Bedingt durch die Halbwertszeit des Radionuklids Co-57 von ca. 271 Tagen ist ein Ersatz dieses Strahlers nach ca. 18 Monaten erforderlich. Einen Ersatzstrahler kann unter der Bestellnummer CTRB7874 kurzfristig bezogen werden von:

nuclitec GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tel.: 05307-932 221
Fax: 05307-932 272

4.1 Überprüfung der Kalibrierung

Die Kalibrierung sollte arbeitstäglich vor der ersten Operation bzw. vor dem ersten Einsatz überprüft werden. Sonst sollte die Kalibrierung einmal pro Woche routinemäßig überprüft werden. Wenn Sie Ihr C-Trak-Gerät seltener als einmal pro Woche verwenden, sollte die Kalibrierung vor jedem Einsatz geprüft werden. Diese Überprüfung erfolgt automatisch und dauert nicht länger als etwa 30 Sekunden. Ein Beispielformblatt für die Dokumentation zeigt Anlage 4.

Die Überprüfung der Kalibrierung erfolgt nach dem Einschalten des C-Trak-Gerätes. Zunächst erscheint auf dem Bildschirm ein Hinweis auf die Aufwärmphase (Dauer: 5 Minuten). Auf diesem Bildschirm wird gegebenenfalls die Anzahl der Tage seit der letzten Überprüfung angezeigt.
Warten Sie, bis diese Phase vollständig (die Zeit wird auf Null zurückgezählt/ Warm up time remaining...) abgelaufen ist. Brechen Sie die Aufwärmphase nicht mit der Taste über FAST START ab. Erst durch ausreichende Erwärmung der elektronischen Bauteile erlangt das Gerät ein Höchstmaß an Sensitivität und Stabilität, notwendig für die Durchführung der Überprüfung der Kalibrierung und die darauffolgende klinische Anwendung.

Nachdem die Aufwärmphase beendet ist (WARMUP COMPLETED), erfolgt durch Drücken der Taste über QA TEST eine automatische Prüfung der wichtigen internen, gerätespezifischen Parameter, deren Ergebnisse auf dem nächsten Bildschirm für ca. 3 s angezeigt werden. Nachdem alle Prüfungen mit "OK" positiv bewertet wurden

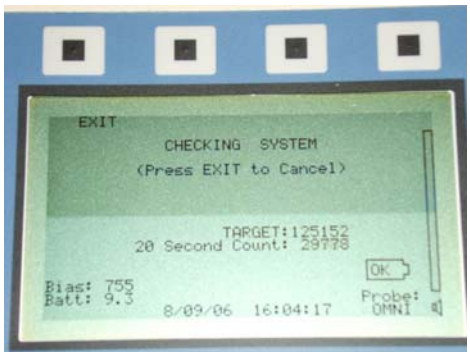
erscheint der Hinweis:

TO PERFORM A QA TEST,
PLACE PROBE IN SOURCE HOLDER,
AND PRESS START

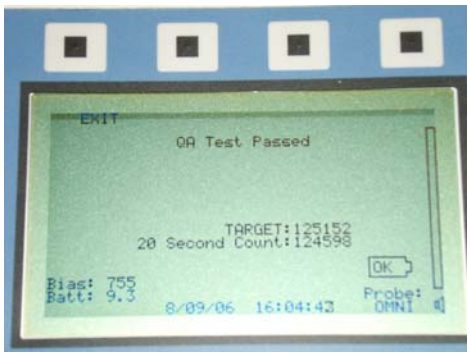
(zur Durchführung der Überprüfung der Kalibrierung,
Sonde in den Strahlerhalter einsetzen
und START drücken)

Die Prüfvorrichtung wird entsprechend Punkt 4.3 vorbereitet.

Durch Drücken der Taste über START beginnt die zur Überprüfung notwendige 20 s Messung der Impulszahl (CHECKING SYSTEM).



Nach einer jeden Kalibrierung erfolgt automatisch eine 20 s Messung der Impulszahl. Dieser Messwert wird im Speicher des Gerätes abgelegt und dient als Referenzwert für diese Überprüfung. Er wird automatisch entsprechend der Halbwertszeit von Co-57 korrigiert.
Bei der Überprüfung der Kalibrierung wird ebenfalls eine 20s Messung durchgeführt und die Messwerte miteinander verglichen. Stimmen die beiden Werte im Rahmen eines Toleranzbereiches überein, ist die Kalibrierung noch gültig und mit dem Gerät kann gearbeitet werden. Auf dem Bildschirm erscheint in diesem Fall die Anzeige „QA Test Passed“. Nach Drücken der Taste über EXIT befindet sich das Gerät im Arbeitsmodus.



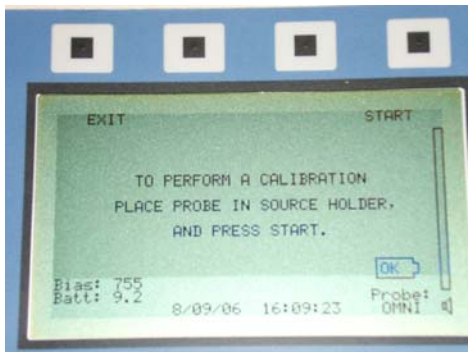
Sollte die Überprüfung der Kalibrierung des Gerätes mit negativem Ergebnis abgeschlossen sein, erscheint die Meldung QA TEST FAILED (Kalibrierungstest negativ). **Das Gerät muß jetzt neu kalibriert werden!** Drücken Sie dazu die Taste über der Schrift CALIBRATE (siehe auch Punkt. 4.2).

4.2 Durchführung der Kalibrierung

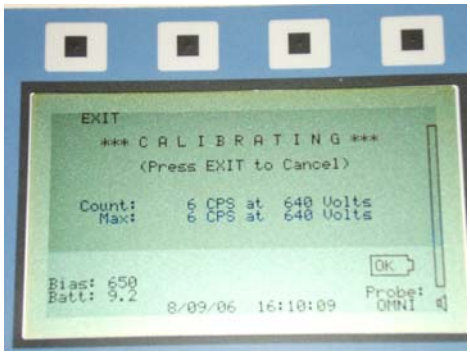
Das C-Trak-Gerät sollte regelmäßig kalibriert werden. Nur so kann eine optimale Sensitivität und Messung der radioaktiven Strahlung gewährleistet werden.
Wenn Sie einen anderen Sondentyp verwenden, muss das Gerät in jedem Fall neu kalibriert werden.

Die Kalibrierung kann über das Hauptmenü durch Anwahl des Punktes PERFORM CALIBRATION erfolgen.

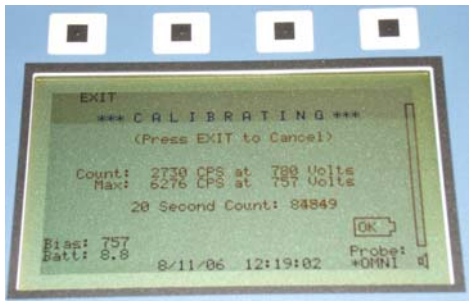
Zur Durchführung wird die Prüfvorrichtung entsprechend Punkt 4.3 vorbereitet und die Taste START oder CALIBRATE und danach START gedrückt.
Der Kalibriervorgang läuft automatisch, wie in den Photos angezeigt.



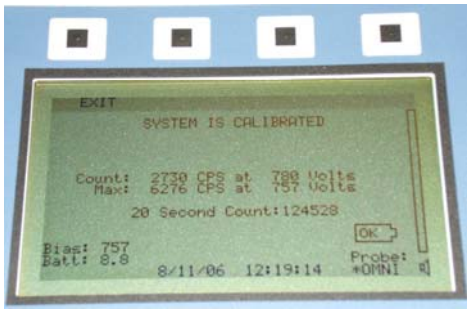
Die an der Sonde anliegende Hochspannung wird erst zurückgesetzt und schrittweise um 10V bzw. 1V Schritte erhöht. Mit einem kleinen Energiefenster wird das Spektrum des Co-57 Strahlers nach der maximalen Impulsrate abgesucht. Nachdem die maximale Impulsrate bei der optimalen Hochspannung gefunden wurde, werden die Einstellungen abgespeichert.



Anschließend wird eine 20s Messung der Impulse durchgeführt. Dieser Messwert wird abgespeichert und dient als zukünftiger Referenzwert für die Überprüfung der Kalibrierung.



Das Ende der Kalibrierung wird durch die Meldung SYSTEM IS CALIBRATED im LCD-Display angezeigt. Danach wird der Bildschirm durch Drücken der Taste EXIT verlassen und der Arbeitsmodus wieder eingestellt.



4.3 Einsetzen der Sonde in die Prüfvorrichtung

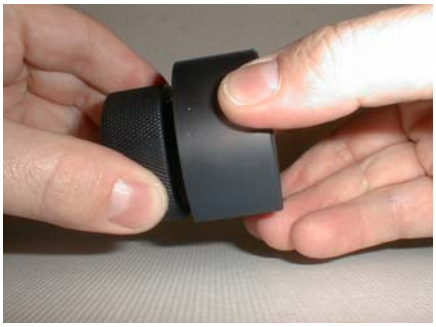
Die Sonde wird ohne zusätzliche Kunststoffumhüllung und mit aufgestecktem Standardkollimator in die Prüfvorrichtung platziert.

Die Prüfvorrichtung besteht aus zwei Kunststoffteilen und kann aufgeschraubt werden.

Der Co-57 Prüfstrahler wird auf den Schaumstoff in die aufgeschraubte Kappe gelegt.

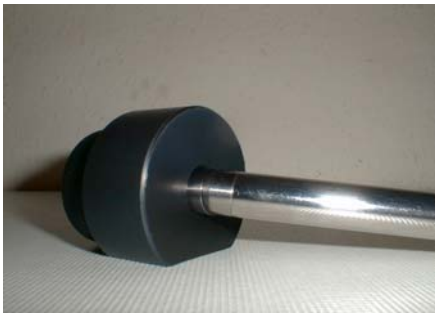
Die Strahler, die von nuclitec gefertigt wurden, sind symmetrisch aufgebaut.

Um jedoch die beste Reproduzierbarkeit bei wiederholten Kalibrierungen zu erreichen, sollte der Strahler immer in der gleichen Lage in die Prüfvorrichtung eingelegt werden (geringer Messabstand).



Anschließend den Halter wieder zusammenschrauben.

Die Spitze der Sonde in die Öffnung des Quellenhalters hineinschieben, bis die Sonde auf der Kalibrierquelle aufsitzt.



bei Verwendung der OmniProbe-Sonde: Standardkollimator nicht abnehmen
bei Verwendung der MiniProbe-Sonde: Kollimator entfernen

Anschließend die Sonde langsam aus dem Halter herausziehen.

Prüfquelle zur Aufbewahrung im Halter belassen.

Anmerkung:
Bei Verwendung der OmniProbe bleibt der Kollimator mitunter im Halter stecken. In diesem Fall die Unterseite des Halters aufschrauben und den Kollimator mit dem Finger oder einem anderen weichen Gegenstand herausstoßen.

Anhänge

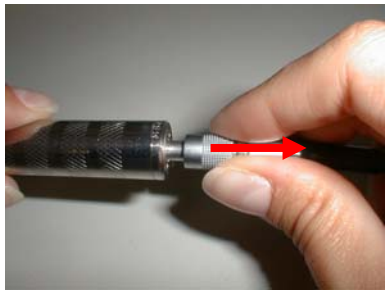
1 Schnellreferenz

- Vor Einschalten des Gerätes überprüfen, ob die Sonde angeschlossen bzw. das Kabel unbeschädigt ist
- Überprüfen der Batteriespannungen (Hauptbatterien > 7,5 V; Reservebatterien >8,4 V)
- Kalibrierung arbeitstäglich vor der ersten Operation bzw. vor dem ersten Einsatz überprüfen. Sonst die Kalibrierung einmal pro Woche routinemäßig überprüfen
- Nulleffekt überprüfen, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht kontaminiert ist
- Mittels Stufenschalter den gewünschten Messbereich bei der analogen Impulsanzeige einstellen, wobei die Einstellung "x10" für eine erste Untersuchung oftmals ausreicht.
- Lautstärke auf ein angenehmes, aber gut zu hörendes Maß einstellen
- Prüfen Sie die LCD-Anzeige – wurde das richtige Isotop gewählt?
- Bewegen Sie die Sonde langsam, vermeiden Sie ruckartige Bewegungen. Mit zunehmender Erfahrung wird der Anwender ein Gefühl für die richtige Geschwindigkeit entwickeln.
- Die Sensitivität fällt mit zunehmendem Abstand (Abstandsquadratgesetz) vom betroffenen Gewebe (dh. bei Verdopplung des Messabstands verringert sich die Impulsrate um den Faktor 4, usw.)
- Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
  nuclitec GmbH
  Gieselweg 1
  D-38110 Braunschweig
  Deutschland
  Tel: +49 (0)5307 932-555, +49 (0)177 922 7261
  Fax: +49 (0)5307 932-272

oder an Ihren Vertriebspartner von dem Sie das Gerät bezogen haben.

2 Anleitung zur Abnahme des Sondenkabels

- Kabel an dem geriffelten Ring der Verbindungshülse anfassen und etwas zurückziehen
- Verbindungshülse vorsichtig aus der Sonde herausziehen. Das Kabel löst sich.



3 Kurzanleitung zur Bedienung der externen LED-Anzeige

Die externe LED-Anzeige ist als Zubehör für das C-Trak Gerät erhältlich. Sie wiederholt die digitale Anzeige der Impulsraten auf der LCD-Anzeige.
Über ein 3 Meter langes Verbindungskabel kann diese externe Anzeige an das C-Trak Gerät angeschlossen werden und als zusätzliche, noch besser sichtbare Anzeige im OP-Saal mit Hilfe einer Klemmschraube im Blickfeld des Operateurs fixiert werden.

Die Energieversorgung erfolgt durch 6 Standardbatterien des Typs AA. Sie können durch Abschrauben der Rückseite der Anzeigeeinheit selbst gewechselt werden.

Die grünen Leuchtdioden an der Vorderseite zeigen durch Aufleuchten an, ob eine akkumulierende oder kontinuierliche Impulsmessung erfolgt. Ein zu geringer Ladezustand der Batterien wird durch Aufleuchten der roten Leuchtdiode angezeigt.

Das Gerät darf nicht sterilisiert oder in Flüssigkeit getaucht werden. Eine Reinigung kann durch Abwischen mit Desinfektionsmitteln oder einem Wasser-Alkohol-Gemisch erfolgen.

Die Anzeigeeinheit wird wie folgt angeschlossen:

- Verbindungskabel mit der Buchse "DISPLAY" an der Rückseite des C-Trak Gerätes befestigen

- Die andere Kabelseite mit der Anzeigeeinheit selbst verbinden

- Gerät mit dem Schiebeschalter ein- bzw. ausschalten.

4 Anleitung zur Benutzung der laparoskopischen Sonde

4.1 Auswahl der laparoskopischen (endoskopischen) Sonde

Auf dem LCD Bildschirm wird die endoskopische Sonde als „**ENDO“** angezeigt.

- Gerät einschalten (siehe auch Absatz 3.2)
- Das Rad auf der rechten Seite des Analysers drehen, um das Hauptmenü aufzurufen (siehe auch Absatz 3.6).
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> den Menüpunkt SELECT PROBE aufrufen.
- Mit Drücken der Taste über START die Auswahl bestätigen. Der ausgewählte Bildschirm für die Messsonden erscheint.
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> die „ENDO“ Sonde auswählen.
- Mit der Taste über SAVE CHANGES die gewählte Konfiguration speichern.
- Mit der Taste über EXIT das Hauptmenü wieder aufrufen.
- Die laparoskopische Sonde erscheint als „ENDO“ auf dem LCD-Bildschirm unten rechts.

4.2 Wahl des Isotops

Bei Anwendung des Isotops Tc-99m wird die Nutzung des großen Tc-99m Fensters empfohlen (Einsatzspannung: 110 keV, Fenster: 80 keV). Zur Auswahl dieser Einstellungen wird wie folgt vorgegangen:

- Das Rad auf der rechten Seite des Analysers drehen, um das Hauptmenü aufzurufen (siehe auch Absatz 3.6).
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> den Menüpunkt SELECT ISOTOPE aufrufen.
- Mit Drücken der Taste über START die Auswahl bestätigen. Der ausgewählte Bildschirm für die Isotope erscheint.
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> das große Tc-99m Fenster (Tc-99m WIDE WINDOW) auswählen.
- Mit der Taste über SAVE CHANGES die gewählte Konfiguration speichern.
- Mit der Taste über EXIT das Hauptmenü wieder aufrufen.
- Mit erneutem Drücken der Taste über EXIT wird der Arbeitsbildschirm wieder aufgerufen. Der Analyser kann jetzt mit einer endoskopische Sonde eingesetzt werden.

Aus der Anzeige im Normalbetrieb kann das oben beschriebene große Tc-99m Fenster einfacher durch Drücken der Taste über CHANGE WINDOW ausgewählt werden. Die Auswahl von anderen Isotopen ist im Abschnitt 3.6 beschrieben.

4.3 Kalibrierung

Das Gerät muss zur Verwendung einer anderen Sonde immer für diese andere Sonde speziell kalibriert sein. Ab der Softwareversion Version 2.08 oder höher werden nach der Kalibrierung die Einstellungen für die jeweilig ausgewählte Sonde gespeichert. Es ist möglich, den Analyser für ein OmniProbe und eine endoskopische Sonde zu kalibrieren. Die Einstellungen werden für beide Sonden im Analyser gespeichert. Die korrekte Betriebsspannung wird für die jeweilig ausgewählte Sonde automatisch eingestellt.

Die Überprüfung der Kalibrierung oder die Kalibrierung der endoskopischen Sonde erfolgt wie bei angeschlossener Omniprobe Sonde (siehe Abschnitt 4).
Für die endoskopische Sonde wird ein spezieller Einsatz für die bestehende Prüfvorrichtung mitgeliefert, der vollständig in die Prüfvorrichtung eingesetzt werden muss. (BEACHTE: Für die 90-Grad-Sonde muss ein spezieller Halter benutzt werden).

4.4 Sterilisation, Desinfektion und Reinigung

Vorsicht:
Bei einem minimal-invasiven oder „laparoskopischen“ chirurgischen Eingriff darf die Sonde nicht ohne Reinigung und Sterilisation verwendet werden, wenn sie durch einen Trokar oder eine Kanüle eingeführt wird. Die Sterilisation erfolgt ohne Sondekabel.

Sollte die laparoskopische Sonde bei offenen chirurgischen Eingriffen verwendet werden (ohne Einführung über einen Trokar oder eine Kanüle), können die gleichen sterilen Arbeitsweisen wie bei der Verwendung des Omniprobes entsprechend Punkt 3.8 angewendet werden.

4.4.1 Reinigung

Die äußere Oberfläche der laparoskopischen Sonde (ohne angeschlossenes Kabel) ist ausreichend vor der Sterilisation zu reinigen. Nach erfolgter Sterilisation ist eine sterile Umhüllung/Abdeckung für Sondengriff und Kabel zu verwenden.

ACHTUNG:
Es dürfen kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in den Kabelanschluss der Sonde eindringen. Dadurch können elektrische Kurzschlüsse in der Sondenelektronik ausgelöst werden, die die Sonde unbrauchbar machen. Der Kabelanschluss muss vollkommen trocken gehalten werden und sollte bei der klinischen Anwendung immer durch eine sterile Umhüllung/ Abdeckung geschützt sein.

Die folgende Produkte und Prozesse werden von nuclitec GmbH empfohlen zur Reinigung und Sterilisation von den Produkten.

- Vorbereitung einer enzymatischen Reinigungsflüssigkeit (z.B. Klenzyme ®) nach Herstellerangaben
- Mit einem geeigneten Tuch oder Schwamm, das/der mit der Reinigungsflüssigkeit angefeuchtet ist, ist die äußere Oberfläche der Sonde (außer den Kabelanschluss) vollständig einzureiben/anzufeuchten.
- Nach einer Einwirkzeit der Reinigungsflüssigkeit von 5 Minuten (siehe auch Herstellerangaben) auf der Sonde, ist die anhaftende Reinigungsflüssigkeit mit einem sauberen, saugfähigem Tuch und sauberem Wasser zu entfernen.
- Vorbereitung einer zweiten Reinigungsflüssigkeit (z.B. Manu-Klenz ®) nach Herstellerangaben
- Mit einem geeigneten Tuch oder Schwamm, das/der mit der Reinigungsflüssigkeit angefeuchtet ist, ist die äußere Oberfläche der Sonde (außer den Kabelanschluss) vollständig einzureiben/anzufeuchten. Zusätzlich ist die äußere Oberfläche der Sonde (außer den Kabelanschluss) mit einer Bürste mit weichen Borsten (mit der Reinigungsflüssigkeit angefeuchtet), zu reinigen.

- Die zweite anhaftende Reinigungsflüssigkeit mit einem sauberen, saugfähigem Tuch und sauberem Wasser entfernen.
- Diese Arbeitsgänge nach Bedarf wiederholen.
- Die Sonde (ohne angeschlossenes Kabel) ist jetzt für die Sterilisation vorbereitet.

4.4.2 Sterilisation

Die Sonde (ohne angeschlossenes Kabel) kann im Krankenhaus mit einer der folgenden Methoden sterilisiert werden:

- Ein kompletter Sterilisationszyklus mit dem STERRAD 100S. (STERRAD 100S ist von Advanced Sterilization Products, einer Firma von Johnson & Johnson, Ethicon verfügbar.)

- Mit dem STERIS PROCESS. Der STERIS PROCESS verwendet das Sterilisationssystem SYSTEM 1 Prozessor, das STERIS 20 Sterilisationsmittel und das C1220 Sterilisationseinsatz- und -behältersystem. (Das System ist von der STERIS Corp./ USA verfügbar - www.steris.com)

- Ethylenoxidsterilisation (validiert durch die Nelson Laboratories, Inc. Salt Lake City, USA).

Parameter für die Vorbereitung/Konditionierungsphase:		
Temperatur:	54 ± 2 °C	
Relative Feuchtigkeit:	70 ± 5%	
Vakuum:	1.3 psia*)	(ca. 89,63 mbar absolut)
Dampfpartialdruck:	2.18 psia*)	(ca. 150,3 mbar absolut)
Referenzvakuum:	2.8 psia*)	(ca. 190,0 mbar absolut)
Zeit:	1 Stunde	

Sterilisationsparameter:		
Temperatur:	54 ± 2 °C	
Relative Feuchtigkeit:	70 ± 5%	
Referenzdruck:	9.3 psia*)	(ca. 641,2 mbar absolut)
Ethylenoxidkonzentration:	725 ± 25 mg/l	
Gasexpositionszeit:	2 Stunden (kompletter Zyklus)	
Belüftungszeit:	12 Stunden (kompletter Zyklus)	
Belüftungstemperatur:	51 - 59 °C	

*) pounds per square inch of absolute pressure

ACHTUNG:
Andere als die oben beschriebenen Sterilisationsverfahren können zur Beeinträchtigung der Sonde bzw. zur Beeinträchtigung von Operateur und Patient führen. Der Garantieanspruch erlischt.

4.4.3 Sondenkabel und Sondengriff müssen mit einer sterilen Umhüllung abgedeckt sein (siehe auch 3.8)

Das Sondenkabel darf im sterilen Bereich nur verwendet werden, wenn es sich ganz in einer sterilen Umhüllung/ Abdeckung befindet, die bis einschließlich der Hälfte des Handgriffs der sterilisierten Sonde reicht und dort befestigt ist.

Die sterile Abdeckung sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- . eine kleine Öffnung auf der einen Seite und eine andere Öffnung auf der anderen Seite
- hat entweder eine dehnbare Öffnung oder eine Öffnung mit Klebeband und/oder Gummiband
- Größe: ca. 12,7cm bis ca. 15cm breit und ca. 244cm lang

4.4.4
Die anderen Bestandteile des C-Trak Systems (außer die laparoskopischen Sonden) können mit einem ca. 70%-igen sauberen Isopropanol/Wassergemisch gereinigt bzw. desinfiziert werden. Bestandteile des C-Trak Systems sind: Anzeigegerät, Omniprobe-Sonde mit Kabeln, Fußschalter und Drucker.
Die Kabelverbindungen müssen trocken bleiben. Das Anzeigegerät darf nicht sterilisiert oder in Flüssigkeit getaucht werden.

5 Anleitung zur Benutzung der OmniProbe PET Sonde

Achtung:
Bei Verwendung der OmniProbe PET Sonde die Sonde selbst festhalten und keinesfalls nur am Kabel hängen lassen. Damit können Beschädigungen an der Kabel-Sonde-Verbindung vermieden werden.

5.1 Auswahl der PET- Sonde

Auf dem LCD Bildschirm wird die PET- Sonde als „**FDG“** angezeigt.

- Gerät einschalten (siehe auch Absatz 3.2)
- Das Rad auf der rechten Seite des Analysers drehen, um das Hauptmenü aufzurufen (siehe auch Absatz 3.6).
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> den Menüpunkt SELECT PROBE aufrufen.
- Mit Drücken der Taste über START die Auswahl bestätigen. Der ausgewählte Bildschirm für die Messsonden erscheint.
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> die „FDG“ Sonde auswählen.
- Mit der Taste über SAVE CHANGES die gewählte Konfiguration speichern.
- Mit der Taste über EXIT das Hauptmenü wieder aufrufen.
- Die PET- Sonde erscheint als „FDG“ auf dem LCD-Bildschirm unten rechts.

5.2 Wahl des Isotops

- Das Rad auf der rechten Seite des Analysers drehen, um das Hauptmenü aufzurufen (siehe auch Absatz 3.6).
- Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> den Menüpunkt SELECT ISOTOPE aufrufen.
- Mit Drücken der Taste über START die Auswahl bestätigen. Der ausgewählte Bildschirm für die Isotope erscheint.
  Mit den Tasten über <<SELECT FIELD>> den Eintrag „FDG (or Na-22)“ auswählen.
- Mit der Taste über SAVE CHANGES die gewählte Konfiguration speichern.
- Mit der Taste über EXIT das Hauptmenü wieder aufrufen.
- Mit erneutem Drücken der Taste über EXIT wird der Arbeitsbildschirm wieder aufgerufen. Der Analyser kann jetzt mit einer PET- Sonde eingesetzt werden.

5.3 Kalibrierung

Das Gerät muss zur Verwendung einer anderen Sonde immer für diese andere Sonde speziell kalibriert sein. Ab der Softwareversion Version 2.08 oder höher werden nach der Kalibrierung die Einstellungen für die jeweilig ausgewählte Sonde gespeichert. Es ist möglich, den Analyser für ein OmniProbe und eine PET- Sonde zu kalibrieren. Die Einstellungen werden für beide Sonden im Analyser gespeichert. Die korrekte Betriebsspannung wird für die jeweilig ausgewählte Sonde automatisch eingestellt.

Die Überprüfung der Kalibrierung oder die Kalibrierung der PET- Sonde erfolgt wie bei angeschlossener Omniprobe Sonde (siehe Abschnitt 4).
Für die PET- Sonde wird eine spezielle Prüfvorrichtung mitgeliefert.

- Ein Natrium 22 (Na-22) Prüfstrahler wird für die Kalibrierung einer PET- Sonde verwendet. Die Energie der Annihilationsstrahlung des Isotops Na-22 beträgt 511 keV, genau wie beim Isotop F-18.
- Der Na-22 Prüfstrahler wird auf den Schaumstoff in die aufgeschraubte Kappe der Quellenhalterung gelegt. Anschließend wird der Halter wieder zusammengeschraubt. Die PET- Sonde in die Öffnung des Quellenhalters bis zum Anschlag hineinschieben, bis die Sonde auf dem Prüfstrahler aufsitzt (siehe Abschnitt 4.3).
- Die Kalibrierung kann über das Hauptmenü durch Anwahl des Punktes PERFORM CALIBRATION erfolgen (siehe Abschnitt 4).
- Nach dem Kalibriervorgang die PET- Sonde aus dem Halter entfernen. Die Prüfquelle zur Aufbewahrung im Halter belassen. Das System ist jetzt für den Gebrauch der PET- Sonde kalibriert.

5.4 Sterilisation

Die Sonde wird wie Ultraschallsonden oder Endoskope mit sterilen Einweg-Kunststoffhüllen geschützt. **Hierbei sind Sonde und Kabel vorsichtig in die Schutzhülle zu schieben. Die Sonde nicht am Kabel in die Hülle nach unten gleiten lassen**. Um zusätzlichen Schutz zu erlangen, wird von einigen Anwendern die Sonde mit Schutzhülle in einen Finger eines sterilen Einweg-Handschuhs geschoben und der Handschuh dann um die Sonde gebunden.

Qualitätssicherung des C-Trak Automatic Analyzer's

Konstanzprüfung

Analyzer Gerätenummer: CW3- **Nummer der Sonde:**

Strahlernummer des Co-57 Prüfstrahlers: **Aktivität:** MBq **am:**

(Bitte beachten Sie die Aufwärmzeit von 5 Minuten.
Während der Messungen auf eine konstante und reproduzierbare Positionierung des Co-57 Strahlers zur Sonde achten.

Datum	BIAS in Volt	Batterie-spannung in Volt (Minimum 6,9 V)	Reservebatterie-spannung in Volt (Minimum 8,0 V)	CALIBRATION CHECK erwartete Impulse in 20 s	CALIBRATION CHECK gemessene Impulse in 20 s	CALIBRATION CHECK passed/ failed	Energie-kalibrierung erforderlich (J/N)	Nulleffekt Impulse in 10 s	Impulse des Co-57 Prüfstrahlers im Co-57 Fenster gemessen Einsatzspannung: 112keV, Fenster: 20 keV in 10 s	durch-geführt durch:

Qualitätssicherung des C-Trak Automatic Analyzer's

Energiekalibrierung

Analyzer Gerätenummer: CW3- **Nummer der Sonde:**

Strahlernummer des Co-57 Prüfstrahlers: **Aktivität:** MBq **am:**

(Bitte beachten Sie die Aufwärmzeit von 5 Minuten.
Während der Messungen auf eine konstante und reproduzierbare Positionierung des Co-57 Strahlers zur Sonde achten.

Datum	Vor der Kalibrierung BIAS in Volt	Batterie-spannung in Volt (Minimum 6,9 V)	Reservebatterie-spannung in Volt (Minimum 8,0 V)	Nach der Kalibrierung BIAS in Volt	Nach der Kalibrierung gemessene Impulse in 20 s	Nulleffekt Impulse in 10 s	Impulse des Co-57 Prüfstrahlers im Co-57 Fenster gemessen Einsatzspannung: 112keV, Fenster: 20 keV in 10 s	durchgeführt durch: